

EXPTE Nº: CS/9999/1101053854/22/PA (384)

INFORME JUSTIFICATIVO SOBRE EL CONTENIDO DEL EXPEDIENTE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS FOSFOMICINA PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, ERTAPENEM, MUPIROCINA PARA ADMINISTRACIÓN TÓPICA, PIPERACILINA / TAZOBACTAM, TOBRAMICINA PARA ADMINISTRACIÓN INHALADA CON NEBULIZADOR Y TOLVAPTAN, con destino a los centros sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y en relación con el expediente indicado en el encabezado del presente documento, se **INFORMA** lo siguiente:

1. Procedimiento de licitación elegido: al tratarse de un expediente cuyo valor estimado es de **6.288.656,00 €** se considera que el procedimiento abierto es el adecuado para la adjudicación del contrato, conforme a los artículos 131 y 156 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, con pluralidad de criterios de selección, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.

2. La descripción de los lotes o, en su caso, justificar la no división del objeto del contrato en lotes, art.99: El contrato se ha dividido en 7 lotes. La agrupación de determinados materiales en un mismo lote viene condicionada por el objetivo de disponer de una misma empresa suministradora para el suministro de los mismos, consiguiendo una homogeneización en sus características, tanto físicas como funcionales. La descripción de los lotes se encuentra en el APÉNDICE I al PCAP con el siguiente desglose:

LOTE	MATERIAL	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACIÓN UNITARIO (IVA excluido)	TOTAL LICITACIÓN (IVA excluido)	PRECIO LICITACIÓN UNITARIO (IVA incluido)	TOTAL LICITACIÓN (IVA incluido)
1	99133594	FOSFOMICINA 1 G INTRAVENOSA	6.500	3,13	20.345,00	3,26	21.158,80
	99133595	FOSFOMICINA 4 G INTRAVENOSA	8.500	9,89	84.065,00	10,29	87.427,60
2	99133596	ERTAPENEM 1 G INTRAVENOSO	17.000	25,35	430.950,00	26,36	448.188,00
3	99133597	MUPIROCINA 20G/G 15 G	14.500	2,41	34.945,00	2,51	36.342,80
	99133598	MUPIROCINA 20G/G 30 G	16.500	4,81	79.365,00	5,00	82.539,60
4	99132848	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 2/0,25 G INTRAVENOSO	30.000	2,00	60.000,00	2,08	62.400,00
	99132884	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4/0,5 G INTRAVENOSO	400.000	4,00	1.600.000,00	4,16	1.664.000,00
5	99133599	TOBRAMICINA 300 MG SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN	14.000	13,02	182.280,00	13,54	189.571,20
6	99133600	TOLVAPTAN 15 MG COMPRIMIDOS	3.400	29,37	99.858,00	30,54	103.852,32

LOTE	MATERIAL	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACIÓN UNITARIO (IVA excluido)	TOTAL LICITACIÓN (IVA excluido)	PRECIO LICITACIÓN UNITARIO (IVA incluido)	TOTAL LICITACIÓN (IVA incluido)
7	99133601	TOLVAPTAN 15 MG+TOLVAPTAN 45 MG COMPRIMIDOS	1.400	8,88	12.432,00	9,24	12.929,28
	99133602	TOLVAPTAN 30 MG+TOLVAPTAN 60 MG COMPRIMIDOS	560	10,00	5.600,00	10,40	5.824,00
	99133603	TOLVAPTAN 30 MG+TOLVAPTAN 90 MG COMPRIMIDOS	22.400	11,10	248.640,00	11,54	258.585,60
					2.858.480,00		
							2.972.819,20

El licitador puede concurrir a los lotes que estime oportuno si bien tiene obligatoriedad de concurrir al lote completo incluyendo, en su caso, todas las referencias descritas, así como en los Anexos correspondientes.

Un mismo licitador puede concurrir o ser adjudicatario de varios lotes.

3. La necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes: Los medicamentos objeto del presente procedimiento de licitación son medicamentos de elevado consumo en el Servicio Murciano de Salud y que representan, por tanto, un elevado coste. Estos medicamentos se utilizan en diversas patologías graves que se describen a continuación:

Fosfomicina: la fosfomicina es un antibiótico que se comercializa en distintas presentaciones para ser administrada por vía oral o intravenosa. Por vía intravenosa se emplea en el tratamiento de infecciones graves de distinta focalidad cuando no pueden emplearse antibióticos de elección como pueden ser los betalactámicos bien por resistencias o por alergia de los pacientes. Habitualmente se emplea también en el tratamiento combinado con otros antibióticos debido a que se ha visto un efecto sinérgico que puede ser de utilidad para evitar la selección de mutantes resistentes. La fosfomicina para administración intravenosa se comercializa en dosis de 1 g y 4 g, ambas objeto del presente contrato.

Ertapenem: es un antibiótico del grupo de los carbapenemes que se administra por vía intravenosa. Es el único antibiótico de este grupo que no tiene actividad antipseudomónica y se administra en 1 dosis única diaria. Su cómoda posología y la ausencia de actividad antipseudomónica lo convierten en un betalactámico especialmente útil en el tratamiento de infecciones producidas por enterobacterias productoras de betalactamasa de espectro ampliado (BLEE).

Mupirocina: la mupirocina es un antibiótico que ejerce su acción a través de la inhibición de la síntesis proteica bacteriana. Se comercializa en 2 presentaciones distintas con distintas vías de administración, vía nasal y vía tópica. La administración por vía tópica se emplea frecuentemente en el medio hospitalario para el tratamiento

de infecciones locales que frecuentemente pueden relacionarse con el uso de catéteres de distinto tipo u ostomías. La mupirocina para administración tópica se comercializa en tubos de 15 g y de 30 g, ambas objeto del presente contrato.

Piperacilina/tazobactam: es un antibiótico betalactámico de administración intravenosa de elección para el tratamiento empírico de síndromes infecciosos de distinta focalidad en pacientes inmunodeprimidos o con factores de riesgo para bacterias multirresistentes. En el tratamiento dirigido es uno de los tratamientos de elección para las infecciones producidas por *Pseudomonas aeruginosa*. Las infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* son potencialmente graves debido a la presencia de multirresistentes y a que se observan frecuentemente en inmunodeprimidos, pacientes con enfermedades crónicas y en infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en pacientes críticos o con hospitalizaciones prolongadas. Piperacilina/tazobactam se comercializa en dosis de 4/0,5 g y 2/0,25 g, ambas objeto del presente contrato.

Tobramicina: la tobramicina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos que se comercializa en distintas presentaciones para ser administrado por distintas vías (intravenosa, oftálmica o inhalatoria). La tobramicina es activa frente a *Pseudomonas aeruginosa* y administrada por vía intravenosa tiene como principales efectos adversos la toxicidad renal y la ototoxicidad. Por vía inhalatoria permite un tratamiento de acción local a nivel pulmonar evitando la toxicidad sistémica. La tobramicina administrada por vía inhalatoria se comercializa en polvo seco para inhalación y en ampollas para nebulización y se emplea para la erradicación de *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística o con otras enfermedades crónicas como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Las ampollas para nebulización de 300 mg son el objeto del presente contrato. Este medicamento es de dispensación hospitalaria y precisa nevera y fotoprotección para una adecuada conservación.

Tolvaptán: tolvaptán es un antagonista selectivo del receptor de vasopresina V2 que bloquea específicamente la unión de la vasopresina (hormona antidiurética) a estos receptores produciendo un aumento de la excreción urinaria. En función de la dosis se comercializan presentaciones con distintas indicaciones terapéuticas, todas las presentaciones son para administración por vía oral. En la indicación para el tratamiento de la hiponatremia secundaria al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) se comercializan dosis de 7.5 mg, 15 mg y 30 mg y para la indicación de poliquistosis renal autosómica dominante en pacientes con enfermedad renal crónica se comercializan envases con comprimidos de 15 y 30 mg para ajustes de dosis y comprimidos de 45 mg + 15 mg, 60 mg + 30 mg y 90 mg + 30 mg para el mantenimiento. Todas las presentaciones comercializadas de tolvaptán son de dispensación hospitalaria. cuando no pueden emplearse antibióticos de elección como pueden ser los betalactámicos bien por resistencias o por alergia de los pacientes. Habitualmente se emplea también en el tratamiento combinado con otros antibióticos debido a que se ha visto un efecto sinérgico que puede ser de utilidad para evitar la selección de mutantes resistentes. La fosfomicina para administración intravenosa se comercializa en dosis de 1 g y 4 g, ambas objeto del presente contrato.

Ertapenem: es un antibiótico del grupo de los carbapenemes que se administra por vía intravenosa. Es el único antibiótico de este grupo que no tiene actividad antipseudomónica y se administra en 1 dosis única diaria. Su cómoda posología y la ausencia de actividad antipseudomónica lo convierten en un betalactámico especialmente útil en el tratamiento de infecciones producidas por enterobacterias productoras de betalactamasa de espectro ampliado (BLEE).

Mupirocina: la mupirocina es un antibiótico que ejerce su acción a través de la inhibición de la síntesis proteica bacteriana. Se comercializa en 2 presentaciones distintas con distintas vías de administración, vía nasal y vía tópica. La administración por vía tópica se emplea frecuentemente en el medio hospitalario para el tratamiento de infecciones locales que frecuentemente pueden relacionarse con el uso de catéteres de distinto tipo u ostomías. La mupirocina para administración tópica se comercializa en tubos de 15 g y de 30 g, ambas objeto del presente contrato.

Piperacilina/tazobactam: es un antibiótico betalactámico de administración intravenosa de elección para el tratamiento empírico de síndromes infecciosos de distinta focalidad en pacientes inmunodeprimidos o con factores de riesgo para bacterias multirresistentes. En el tratamiento dirigido es uno de los tratamientos de elección para las infecciones producidas por *Pseudomonas aeruginosa*. Las infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* son potencialmente graves debido a la presencia de multirresistentes y a que se observan frecuentemente en inmunodeprimidos, pacientes con enfermedades crónicas y en infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en pacientes críticos o con hospitalizaciones prolongadas. Piperacilina/tazobactam se comercializa en dosis de 4/0,5 g y 2/0,25 g, ambas objeto del presente contrato.

Tobramicina: la tobramicina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos que se comercializa en distintas presentaciones para ser administrado por distintas vías (intravenosa, oftálmica o inhalatoria). La tobramicina es activa frente a *Pseudomonas aeruginosa* y administrada por vía intravenosa tiene como principales efectos adversos la toxicidad real y la ototoxicidad. Por vía inhalatoria permite un tratamiento de acción local a nivel pulmonar evitando la toxicidad sistémica. La tobramicina administrada por vía inhalatoria se comercializa en polvo seco para inhalación y en ampollas para nebulización y se emplea para la erradicación de *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística o con otras enfermedades crónicas como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Las ampollas para nebulización de 300 mg son el objeto del presente contrato. Este medicamento es de dispensación hospitalaria y precisa nevera y fotoprotección para una adecuada conservación.

Tolvaptán: tolvaptán es un antagonista selectivo del receptor de vasopresina V2 que bloquea específicamente la unión de la vasopresina (hormona antidiurética) a estos receptores produciendo un aumento de la excreción urinaria. En función de la dosis se comercializan presentaciones con distintas indicaciones terapéuticas, todas las presentaciones son para administración por vía oral. En la indicación para el tratamiento de la hiponatremia secundaria al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) se comercializan dosis de 7.5 mg, 15 mg y 30 mg y para la

indicación de poliquistosis renal autosómica dominante en pacientes con enfermedad renal crónica se comercializan envases con comprimidos de 15 y 30 mg para ajustes de dosis y comprimidos de 45 mg + 15 mg, 60 mg + 30 mg y 90 mg + 30 mg para el mantenimiento. Todas las presentaciones comercializadas de tolvaptán son de dispensación hospitalaria.

4. El presupuesto base de licitación y valor estimado del contrato con una indicación de todos los conceptos que lo integran, incluyendo siempre los costes laborales si existiesen: El valor estimado del contrato asciende a 6.288.656,00 € calculado conforme a los parámetros establecidos en el art. 101 LCSP teniendo en cuenta, en concreto, el importe de las posibles prórrogas, estando ajustado su cálculo al precio de mercado de los productos en el momento de la licitación.

Igualmente cabe indicar que en el correspondiente PCAP se considerará como causa de modificación lo establecido en la D.A. 33ª de la LCSP que establece lo siguiente:

“En los contratos de suministros y de servicios que tramiten las Administraciones Públicas y demás entidades del sector público con presupuesto limitativo, en los cuales el empresario se obligue a entregar una pluralidad de bienes o a ejecutar el servicio de forma sucesiva y por precio unitario, sin que el número total de entregas o prestaciones incluidas en el objeto del contrato se defina con exactitud al tiempo de celebrar este, por estar subordinadas las mismas a las necesidades de la Administración, deberá aprobarse un presupuesto máximo.

En el caso de que, dentro de la vigencia del contrato, las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente, deberá tramitarse la correspondiente modificación. A tales efectos, habrá de preverse en la documentación que rija la licitación la posibilidad de que pueda modificarse el contrato como consecuencia de tal circunstancia, en los términos previstos en el artículo 204 de esta Ley. La citada modificación deberá tramitarse antes de que se agote el presupuesto máximo inicialmente aprobado, reservándose a tal fin el crédito necesario para cubrir el importe máximo de las nuevas necesidades”.

En este sentido, el importe máximo de modificación al amparo de esta norma está fijado en un 20% del presupuesto base de licitación, sin IVA, importe que se añade al cálculo del valor estimado, conforme determina el art.101.2.c de la LCSP.

Los precios unitarios de las referencias en que se configura el objeto contractual, han sido calculados teniendo en cuenta igualmente contratos anteriores tramitados tanto por el Servicio Murciano de Salud por otros Servicios Públicos similares:

Presupuesto Base de licitación IVA excl. (24 meses)	2.858.480,00
Eventuales prórrogas (2 años)	2.858.480,00
Modificaciones previstas (DA 33ª LCSP)	571.696,00
Cualquier forma de opción eventual	0,00
Primas o pagos a los licitadores	0,00
TOTAL VALOR ESTIMADO	6.288.656,00

No se considera pertinente, de acuerdo con el objeto contractual otros aspectos como costes laborales y convenios colectivos aplicables.

5. Los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera, y en su caso clasificación exigida:

- **Solvencia económica y financiera:** Declaración del volumen anual de negocios, en el ámbito al que se refiere el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario, y de presentación de las ofertas. El año de mayor volumen de estos tres años deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación anual del lote o lotes adjudicados, IVA, excluido. La inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público ROLECS (o, en su caso, en el Registro de Licitadores de la Región de Murcia) acreditará, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario.
- **Criterios de solvencia técnica o profesional:** Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años en la que se indique importe, fecha y destinatario público o privado de los mismos, conforme a la dispuesto en el artículo 89.1.a) de la LCSP. Los suministros efectuados se acreditarán mediante la presentación de, al menos, dos certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público, certificados de buena ejecución se acomodarán al modelo recogido en el **ANEXO I** del PCAP; cuando el destinatario sea un sujeto privado, deberán estar expedidos por éste o, a falta de estos certificados, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de los mismos. El importe total de los certificados aportados deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación anual del lote o lotes adjudicados, IVA no incluido.

La elección de los medios de acreditación de la solvencia y los importes mínimos que se requieren, se entienden adecuados y proporcionados a la naturaleza el objeto del contrato, al precio base de licitación y a la duración inicial prevista del contrato; con ello se favorece la participación y competencia de las empresas interesadas en la licitación sin menoscabo de requerir un mínimo de garantías en cuanto a las capacidades económicas y técnicas de las mismas.

6. Los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato, así como las condiciones especiales de ejecución del mismo:

Se considera apropiado que no sea el precio el único criterio de valoración a tener en cuenta para la adjudicación del contrato, sino que se tengan en cuenta otros factores con el fin de que la adjudicación recaiga sobre la proposición con mejor relación calidad precio (art. 145 LCSP).

Dichos criterios incluyen criterios cualitativos relacionados con la calidad del precio y criterios relacionados con el coste eficacia, desglosados de la siguiente forma:

CRITERIOS ADJUDICACIÓN LOTES 1, 2, Y 4

A) CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES (Máximo 35 PUNTOS).

A.1. AUSENCIA DE EXPEDIENTES DE INMOVILIZACIÓN Y/O ROTURA DE STOCK (Máximo 10 PUNTOS).

Se valorará positivamente la ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock del medicamento ofertado:

- Presentan certificado del director técnico del laboratorio de ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock en el año previo a la fecha de inicio del plazo de presentación de ofertas (10 puntos).
- No presente certificado (0 puntos).

Se comprobará la veracidad de la información declarada en el certificado con la información proporcionada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

A.2. CÓDIGO DE BARRAS Y/O SISTEMA DATAMATRIX ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Máximo 5 PUNTOS)

- Presencia de código de barras lineal en etiquetado de acondicionamiento primario que permita identificar el medicamento (código nacional) en formato EAN-13 (1 puntos).
- Presencia de sistema GS1-datamatrix en etiquetado del acondicionamiento primario que permita la trazabilidad del medicamento que codifique la información código nacional, lote y fecha de caducidad de la siguiente forma: (01)0 EAN13 (17) YYMMDD (10) LOTE (4 puntos).

A.3. CODIGO NACIONAL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Máximo 5 PUNTOS)

- Presencia del Código Nacional del medicamento en el etiquetado del acondicionamiento primario (5 puntos).
- Ausencia del Código Nacional del medicamento en el etiquetado del acondicionamiento primario (0 puntos).

A.4. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS (Máximo 5 PUNTOS):

Se valorará positivamente los medicamentos que se presenten ya disueltos frente a los que se presenten en polvo y requieran ser reconstituídos:

No necesaria reconstitución (5 puntos).

Reconstitución necesaria (0 puntos).

A.5. PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA (Máximo 5 PUNTOS):

- El medicamento se presenta en formato VIAL (5 PUNTOS).
- El medicamento se presenta en formato AMPOLLA (0 PUNTOS).

A.6. EXCIPIENTES DE DECLARACION OBLIGATORIA (Máximo 5 PUNTOS):

- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (5 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario (2 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y no reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario (0 puntos).

CRITERIOS ADJUDICACIÓN LOTE 3

A) CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES (Máximo 35 PUNTOS).

A.1. AUSENCIA DE EXPEDIENTES DE INMOVILIZACIÓN Y/O ROTURA DE STOCK (Máximo 15 PUNTOS).

Se valorará positivamente la ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock del medicamento ofertado:

- Presentan certificado del director técnico del laboratorio de ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock en el año previo a la fecha de inicio del plazo de presentación de ofertas (15 puntos).
- No presente certificado (0 puntos).

Se comprobará la veracidad de la información declarada en el certificado con la información proporcionada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

A.2. CÓDIGO DE BARRAS Y/O SISTEMA DATAMATRIX ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Máximo 5 PUNTOS)

- Presencia de código de barras lineal en etiquetado de acondicionamiento primario que permita identificar el medicamento (código nacional) en formato EAN-13 (1 puntos).
- Presencia de sistema GS1-datamatrix en etiquetado del acondicionamiento primario que permita la trazabilidad del medicamento que codifique la información código nacional, lote y fecha de caducidad (4 puntos).

A.3. CODIGO NACIONAL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Máximo 5 PUNTOS)

- Presencia del Código Nacional del medicamento en el etiquetado del acondicionamiento primario (5 puntos).
- Ausencia del Código Nacional del medicamento en el etiquetado del acondicionamiento primario (0 puntos).

A.4. PERIODO DE ESTABILIDAD DE LAS PRESENTACIONES (Máximo 5 PUNTOS):

- A temperatura ambiente, una vez abierta superior a 10 días (5 puntos).
- A temperatura ambiente, una vez abierta igual o inferior a 10 días (0 puntos).

A.5. EXCIPIENTES DE DECLARACION OBLIGATORIA (Máximo 5 PUNTOS):

- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (5 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario (2 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y no reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario (0 puntos).

CRITERIOS ADJUDICACIÓN LOTE 5**A) CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES (Máximo 35 PUNTOS).****A.1. PERIODO DE ESTABILIDAD DE LAS PRESENTACIONES (Máximo 10 PUNTOS):**

Se valorará que las ampollas sin haber sido utilizadas tengan datos de estabilidad a temperatura ambiente.

- Sin datos de estabilidad a temperatura ambiente (0 puntos).
- Datos de estabilidad a temperatura ambiente hasta máximo 28 días (5 puntos).
- Datos de estabilidad a temperatura ambiente mayor de 28 días (10 puntos).

A.2. AUSENCIA DE EXPEDIENTES DE INMOVILIZACIÓN Y/O ROTURA DE STOCK (Máximo 10 PUNTOS).

Se valorará positivamente la ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock del medicamento ofertado:

- Presentan certificado del director técnico del laboratorio de ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock en el año previo a la fecha de inicio del plazo de presentación de oferta (10 puntos).
- No presente certificado (0 puntos).

Se comprobará la veracidad de la información declarada en el certificado con la información proporcionada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

A.3. CÓDIGO DE BARRAS Y/O SISTEMA DATAMATRIX ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Máximo 5 PUNTOS)

- Presencia de código de barras lineal en etiquetado de acondicionamiento primario que permita identificar el medicamento (código nacional) en formato EAN-13 (1 puntos).
- Presencia de sistema GS1-datamatrix en etiquetado del acondicionamiento primario que permita la trazabilidad del medicamento que codifique la información código nacional, lote y fecha de caducidad (4 puntos).

A.4. CODIGO NACIONAL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Máximo 5 PUNTOS)

- Presencia del Código Nacional del medicamento en el etiquetado del acondicionamiento primario (5 puntos).
- Ausencia del Código Nacional del medicamento en el etiquetado del acondicionamiento primario (0 puntos).

A.5. EXCIPIENTES DE DECLARACION OBLIGATORIA (Máximo 5 PUNTOS):

- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (5 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario (2 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y no reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario. (0 puntos).

CRITERIOS ADJUDICACIÓN LOTES 6 Y 7

A) CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES (Máximo 35 PUNTOS).

A.1. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Máximo 20 PUNTOS)

Se valorará el suministro en dosis unitarias (DU), entendida como la unidad de administración del medicamento. La DU deberá contener, como mínimo, la siguiente información: nombre del principio activo, nombre de marca registrada forma farmacéutica, vía de administración, contenido en principio activo de la DU y concentración (en su caso), número de lote y fecha de caducidad.

- Acondicionamiento en Dosis Unitarias (15 puntos).
- No acondicionamiento en Dosis Unitarias (0 puntos).
- Si además hay presencia de Código de Barras en la Dosis Unitaria (2 puntos).

- Si además hay presencia de Sistema Datamatrix en la Dosis Unitaria (3 puntos).

A.2. AUSENCIA DE EXPEDIENTES DE INMOVILIZACIÓN Y/O ROTURA DE STOCK (Máximo 10 PUNTOS).

Se valorará positivamente la ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock del medicamento ofertado:

- Presentan certificado del director técnico del laboratorio de ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock en el año previo a la fecha de inicio del plazo de presentación de ofertas (10 puntos).
- No presente certificado (0 puntos).

Se comprobará la veracidad de la información declarada en el certificado con la información proporcionada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

A.3. EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA (Máximo 5 PUNTOS):

- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (5 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario (2 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y no reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario (0 puntos).

Los criterios establecidos se valorarán en una primera fase, siendo necesario que, para que la proposición pueda ser valorada en la fase decisoria (Sobre C), las empresas alcancen al menos el 50% de la puntuación que para cada uno de los lotes se haya determinado; con el establecimiento de este umbral se consiguen óptimas condiciones de calidad y acomodo de los productos ofertados a las necesidades del órgano de contratación.

6.2 CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES (PARA TODOS LOS LOTES) (Puntuación máxima 65 puntos):

PRECIO: La oferta económica presentada se valorará con un máximo de **65 puntos**.

La elección de las fórmulas a aplicar en el procedimiento, art.146.2: Las ofertas que finalmente resulten admitidas se valorarán del modo siguiente:

Hasta un máximo de **65 puntos**, calculados conforme a la siguiente fórmula:

$$P_i = P_{max} \times B_i \times K$$

Dónde:

- **Pi** = puntuación que otorga la fórmula a la oferta “i”.
- **Pmax**= puntuación máxima establecida en el pliego para el criterio precio (65 puntos).
- **Bi** = Baja de la oferta “i”, se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Bi = \frac{(\text{Precio máximo de licitación} - \text{Precio ofertado "i"})}{\text{Precio máximo de licitación}}$$

- **Bimax** = Baja mayor de entre todas las ofertas (mayor Bi).
- **K, su valor será:**
 - Si la Bimax es menor o igual a 1/5, entonces **K = 5**.
 - Si la Bimax es mayor a 1/5, entonces **K = 1/Bimax**.

Justificación de la aplicación de los criterios indicados anteriormente así como de la fórmula empleada respecto al criterio precio:

- Otorga a la oferta con mejor precio, y solo a esta, la mayor puntuación.
- Permite de antemano poner en juego todos los puntos asignados al criterio precio.
- La variación en la baja realizada se traduce en una variación constante en la puntuación otorgada (función lineal).
- La variación de las “diferencias entre bajas” se traduce en una variación constante y controlada de las “diferencias entre las puntuaciones otorgadas”.
- La fórmula permite gestionar que no se desvirtúe la ponderación entre criterios técnicos y criterio precio, a través del valor K.
- La expresión matemática es sencilla.

En definitiva esta fórmula cumple, por tanto, con los postulados establecidos en la doctrina en el sentido de que asigna más puntos a la oferta más baja y menos a la oferta más alta, repartiendo los puntos de forma proporcional y coherente entre el resto de ofertas como tampoco aumentan en gran medida diferencias económicas pequeñas; finalmente no establece umbrales de saciedad.

En cuanto a los criterios evaluables conforme a juicios de valor, el modelo propuesto permite adecuarse eficazmente al cumplimiento de los principios de transparencia, no discriminación e igualdad de trato, y, a su vez, contribuir en la gestión eficiente de los fondos públicos. Así, los criterios de adjudicación elegidos permiten garantizar una gran calidad en los productos a contratar adaptándose cada uno de los criterios expuestos a las singularidades y fin propio de cada lote en particular; así, aspectos tales como: Presencia de código de barras lineal en etiquetado de acondicionamiento primario que permita identificar el medicamento, presencia de sistema GS1-datamatrix en etiquetado del acondicionamiento primario que permita la trazabilidad del medicamento que codifique la información código nacional, lote y fecha de caducidad, periodo de estabilidad de las presentaciones, excipientes de declaración obligatoria, así como ausencia de expedientes de

inmovilización y/o rotura de se consideran, adecuados al objeto contractual, vinculados por tanto al mismo y asumibles por las empresas distribuidoras sin que condicionen o limiten la concurrencia competitiva, sino que además se acomodan a cada lote aplicándose una puntuación propia y específica en función de la relevancia de los mismos.

En cuanto a las condiciones especiales de ejecución a que se refiere el art.202 LCSP, y en atención al objeto del contrato, se considera adecuado requerir al adjudicatario el que los materiales empleados para envolturas, embalajes, plásticos, etc. deberán estar fabricados con materiales respetuosos con el medio ambiente, admitiéndose que la empresa adjudicataria o fabricante disponga de cualquier tipo de certificado vinculado o relacionado con procesos de gestión y/o de protección medioambiental.

En particular, y acomodándose a lo establecido en el art.202 LCSP, esta condición especial en materia de contratación se considera vinculada de forma directa a condiciones de naturaleza medioambiental, considerándose como un criterio vinculado al objeto del contrato, de carácter objetivo, fácil de ejecutar y no discriminatorio y especialmente idóneo en el sector empresarial al que va dirigido el presente contrato, con un alto volumen de consumo de materiales como plásticos, cartones, etc, permitiendo una concienciación sobre la protección de medio ambiente que se manifiesta en un especial cuidado y atención a la hora del empleo de ciertos materiales, excluyendo aquellos que puedan resultar dañinos para el medio ambiente y, por el contrario, potenciando aquellos que permitan una reutilización y sostenibilidad de los mismos.

7. Exigencia de garantía provisional: En el presente expediente, y a tenor de lo regulado en el artículo 106 LCSP, **no procede requerir garantía provisional a los licitadores.**

De igual manera, el licitador propuesto como adjudicatario deberá constituir fianza definitiva al no concurrir causas de exoneración de la misma.

El importe de la garantía a constituir será del 5 por 100 del importe de licitación de cada lote adjudicado, IVA excluido.

8. Identificación del plazo de garantía o, en su caso, justificar la no aplicación de tal plazo, art.210: Dada la naturaleza y características del suministro, se establece el plazo de garantía en **seis meses**, plazo suficiente para cumplir su finalidad.

9. Cesión/subcontratación: Se prevé que el contratista pueda concertar con terceros la realización parcial de la prestación objeto del contrato.

Conforme al art. 215 LCSP en el presente expediente se permite la subcontratación, no siendo preciso que los licitadores indiquen en la oferta la parte del contrato que tengan previsto subcontratar, si bien en todo caso, el contratista deberá comunicar por escrito, tras la adjudicación del contrato y, a más tardar, cuando inicie

la ejecución de este, al órgano de contratación la intención de celebrar los subcontratos, señalando la parte de la prestación que se pretende subcontratar y la identidad, datos de contacto y representante o representantes legales del subcontratista, y justificando suficientemente la aptitud de este para ejecutarla por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia, y acreditando que el mismo no se encuentra incurso en prohibición de contratar de acuerdo con el artículo 71.

10. Si en el expediente va a existir tratamiento de datos de terceros y, en su caso, el objeto de tal tratamiento: En el presente expediente no se contempla el tratamiento de datos personales por terceros.

LA JEFA DE SERVICIO DE OBRAS Y CONTRATACIÓN

Encarna Zamora Ros.